K61-101-083-01

HEINE QUALITY MADE IN GERMANY

HEINE EL3 LED ブライト
取扱説明書

HEINE Optotechnik GmbH & Co.KG

2015 年 7 月 30 日制定

村中医療器株式会社

はじめに

この度は、HEINE EL3 LED ブライトをご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、HEINE EL3 LED ブライトの正しい取扱方法について説明しています。

HEINE EL3 LED ブライトを正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みになってください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

1. 安全上の警告・注意-----1
2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造-----3
3. 組立・設置方法-----4
4. 一般的な使用方法とその注意事項-----11
5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項-----12
6. 保守点検に関する事項-----13
7. トラブルシューティングに関する事項-----14
8. 技術仕様-----14
9. アフターサービスとその連絡先に関する事項-----14
10. 保証-----15

2015 年 7 月 30 日制定

村中医療器株式会社

1. 安全上の警告・注意

使用する前に、この「安全上の警告・注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「注意」の二つに区分して示しています。

図記号の例	
警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
	禁止（してはいけないこと）を示します。
	強制（必ず守ること）や指示を示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

警告

	1. 使用目的以外に使用しないでください。 2. 本品の二次的加工をしないでください。 3. 使用中は、LED ライト部を布等で覆わないでください。熱が蓄積し、やけどをするおそれがあります。 4. 滅菌、浸漬洗浄はしないでください。内部の電気回路がショートする等、故障の原因になります。 5. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。 6. 磁気の強い装置付近で使用しないでください。 7. 火災や感電の原因になるため、定格電源以外では使用しないでください。 8. 本品と周囲の他の機器を接触させないでください。機器が破損するおそれがあります。 9. ぬれた手で電源プラグに触れないでください。 10. アームを水平回転させると電源コードが専用スタンドに巻き付くため、過度にアームを水平回転させないでください。360° 以上回さないでください。 11. 本体を移動可能範囲内で移動させる際、電源コードが抜けないように注意してください。 12. 付属の電源コードは本品専用です。他の用途に使用しないでください。 13. 薬剤やその他の液体及びほこり等を本体内部に侵入させないでください。 14. 外科手術用の照明として使用しないでください。 15. 本品の光源を直接見ないでください。 16. 患者の目（眼球）を照射しないでください。 17. 照射の際は、患者と光源間の距離は 20cm より近づけないでください。

注意

	アームを過度に曲げないで下さい。
	1. 屋内で使用してください。 2. 正常に作動することを確認したうえでご使用ください。 3. 水ぬれに注意し、高温・多湿・直射日光を避けてください。 4. 感染を避けるために本品の配置位置（清潔野からの距離）に配慮をしてださい。 5. 専用スタンドの場合には固定時、常にキャスターをロック（2 ヶ所）してください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

本品は診療用照明器で、通常、軽傷の診療及び治療に用います。本体（LED ライト部、アーム部、電源部）、電源コード、専用スタンド（非医療機器）及び壁固定用プレート（非医療機器）等から構成されてます。

1）本体

LED ライト部（拡大図）

ハンドル

アーム部

LED ライト部

電源部（拡大図）

電源コード

電源部

電源スイッチ

ヒューズ　2 個（予備）

電源コード差込口

2）専用スタンド

＜組立後＞

注文コード	品番	商品名
136-060-24	J008.27.014	HEINE EL3 LED ブライト

補充品

注文コード	品番	商品名
136-060-23	Y096.13.307	HEINE EL10/EL3 LED ライト専用電源コード

3. 組立・設置方法

付属の組立部品が不足していないか確認してください。

スタンドと組み合わせて使用する場合

形状	品名	規格	数量
	スタンド用ネジ	4×20㎜	4
	スタンド固定用アダプター	―	1

壁に固定して使用する場合

形状	品名	規格	数量
	プラグ付ネジ	4×45mm	4
	壁固定用プレート	―	1

注意

プラグ付ネジは、コンクリート、石膏ボード等にご使用ください。使用するプラグは、壁の材質や厚みに適合したものかどうか確認した上でご使用ください。ドリルで穴を開ける前に、取り付ける壁の中に配線や配管がないことを予め確認してください。

1）専用スタンドを使用する場合

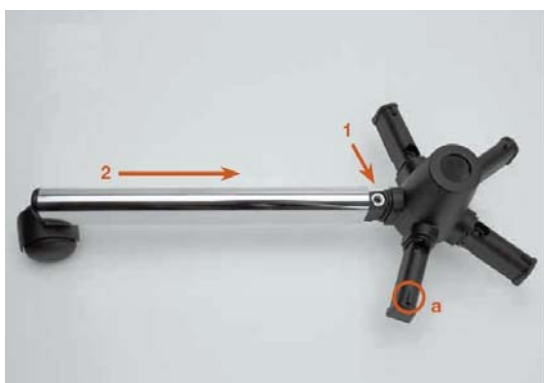
HEINE EL3 LED ブライト専用スタンドの組み立て用部品が下表のとおり揃っているかをご確認ください。

スタンド組立方法参照

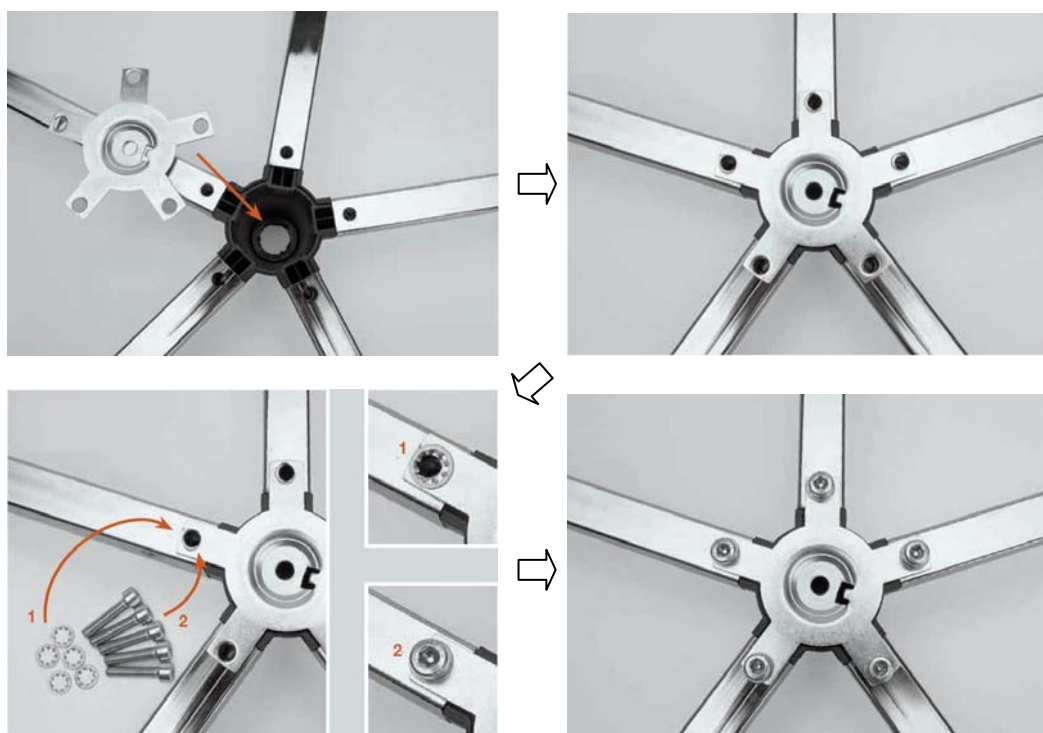
形状	品名	規格	数量	スタンド組立方法 該当番号
	スタンド支柱	—	1	④
	底部固定ベース	—	1	①、②、③、④
	脚（ストッパーなし）	—	3	②
	脚（ストッパー付）	—	2	②
	ネジ A	M8×22mm	1	④
	ネジ B	M8×35mm	5	③
	ナット	M8	5	①
	ワッシャー	—	6	③、④
	六角レンチ	6mm	1	③、④
	底部固定プレート	—	1	③、④

スタンド組立方法

① 底部固定ベースの上面の穴(5ヶ所)にナットをはめ込んでください。

② 脚（ストッパーなし×3 本、ストッパー付×2 本）を底部固定ベースに差し込んでください。差し込むときに抵抗がありますが、奥まで差し込んでください。底部固定ベースは、下記のような形状になっております

 注意

 この時ストッパー付の脚が隣り合わないようにしてください。

③ 底部固定プレート中央の円形の凹部が表側になるよう、穴を合わせて六角レンチを用いてネジBとワッシャーでしっかり固定してください。

④ スタンド支柱を底部固定ベースに差込み、六角レンチを用いてネジAとワッシャーでしっかり固定してください。

スタンドとの接続

⑤　正面カバーを親指にて上部方向にスライドし、取り外してください。
⑥　裏面のネジ穴（4ヶ所）が合うようにスタンド固定用アダプターを合わせ、正面側からスタンド用ネジで少しゆるめに固定してください。（図1参照）

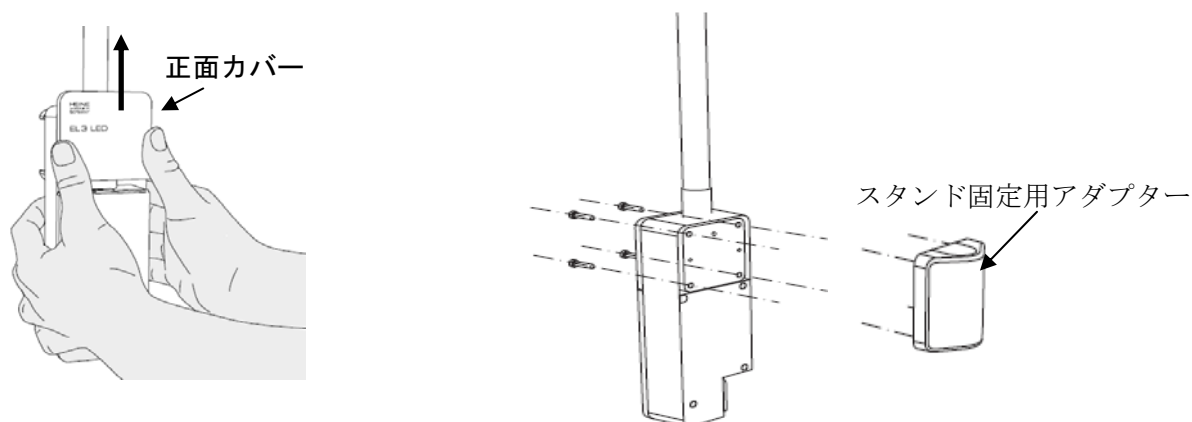



図1　電源部とスタンド固定用アダプターの取付方法

⑦　専用スタンドの支柱をスタンド固定用アダプターの穴に差し込んで、正面側からスタンド用ネジ（4ヶ所）をしっかりと締めてください。（図1、2参照）

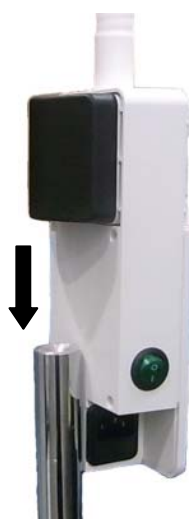



図2　本品と専用スタンドとの固定方法

⑧　正面カバーは親指で押し込むようにして元通りに取り付けてください。
⑨　組立作業終了後、しっかりと固定されていることを確認してください。

2) 壁に固定して使用する場合

① 壁に電源部を固定する場合は、必ず事前に壁が設置可能な状態（強度、厚み）であるかを確認してください。
② 壁への固定の前に、壁固定用プレートを使い、設置位置及び下穴の位置を確認してください。
③ ドリル等の装置を使用して下穴を開け、プラグ付ネジのプラグを下穴に固定してください。
④ 正面カバーを図 3 のように親指にて上部方向にスライドし、取り外してください。
⑤ 正面側から電源部と壁固定用プレートとを、プラグに付属のネジでしっかりと固定してください。
⑥ 正面カバーは親指で押し込むようにして元通りに取り付けてください。
⑦ 固定後、本品のぐらつきがないことを確認してください。

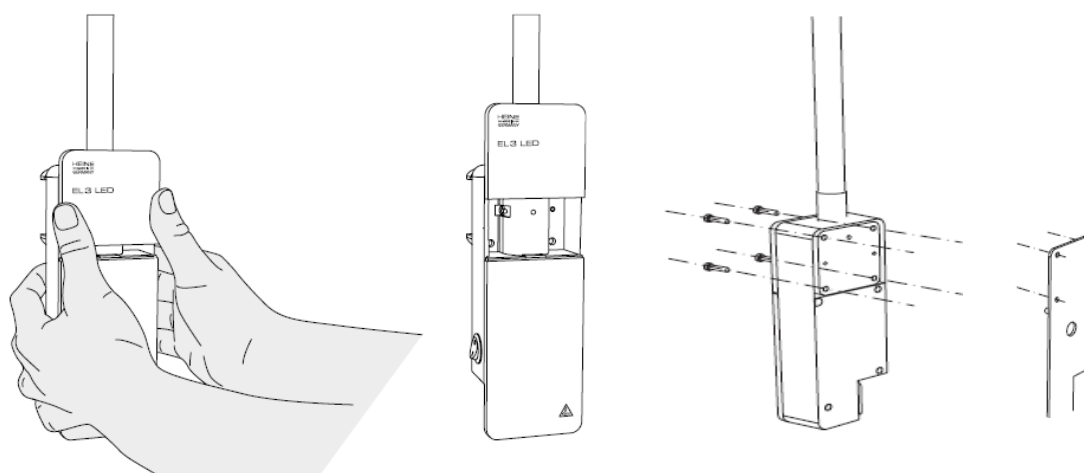
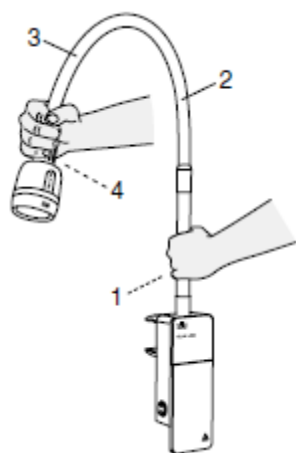



図 3　電源部と壁固定用プレートの取付方法

4. 一般的な使用方法とその注意事項

1) 適切な場所へ移動し、キャスターのストッパー（2ヶ所）を下ろしてキャスターをロックしてください。
2) 電源部及びコンセントに電源コードの両端にある電源プラグを差し込んでください。
3) 電源スイッチを「｜」側にしてください。
4) 下記の操作方法にて、上下左右に動かし照射角度及び照射距離を調整してください。

1. アーム1
2. アーム2
3. アーム3
4. ハンドル

1と4を両手で持ち、アーム部をゆっくり操作してください。

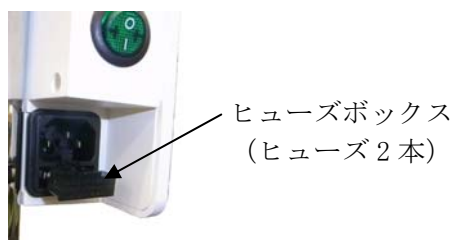
1) 使用後は、電源スイッチを「○」側にして消灯してください。
2) コンセントから電源プラグを抜き、電源部から電源コードを抜いてください。

注意

!	1. 付属の電源コードは本品専用です。他の用途に使用しないでください。 2. 電源プラグはしっかりと差し込んでください。 3. 振動･衝撃等を受けにくい安定した場所に本品を確実に固定してください。 4. 照射角度及び照射距離の調整は上記アーム 1 とハンドルを持ってゆっくりと行ってください。 5. 保管時は、常にキャスターにロック（2ヶ所）をかけてください。

5.　医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

1) 交差感染を防ぐため、手で触れる箇所や血液や体液等で汚染された箇所は使用後、本品が冷却してから電源コードを取り外した状態で清掃・消毒をしてください。
2) 付着した血液・体液・組織・薬品等は石鹸水又は中性洗剤で湿らせた柔らかい布で清拭してください。保護レンズは、レンズクリーニング用の柔らかい布等で表面を傷つけないように清拭してください。
3) スプレー噴霧による消毒は、消毒効果を減少させると同時に、人体・機器へ悪影響を与える可能性がありますので行わないでください。
4) アルコール等にての消毒の際は、従事者の健康面を考慮し、適切な防護服・ゴーグル・マスク・手袋を着用の上、室内換気をしながら実施してください。
5) 消毒剤の使用温度・濃度は消毒剤の取扱説明書に従って使用してください。表面を傷つけるような器具は使用しないでください。推奨する消毒剤は、Cidex®OPA Solution、Mikrobac® Tissues, Incides® Tissues です。
6) 清拭・清掃・消毒後に乾燥させる際は、室温で行ってください。
7) ヒューズの交換方法
   ① ヒューズボックス上部中央にマイナスドライバー先端を挿入しヒューズボックスを手前に引き出してください。
   ② ヒューズを交換し、ヒューズボックスを差し込んで戻してください。

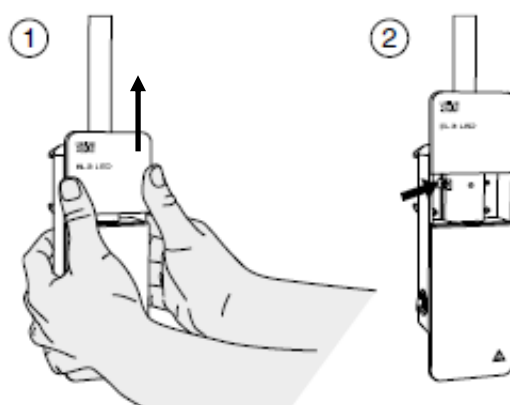
ヒューズボックス
（ヒューズ２本）

8) 水ぬれに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管してください。

6. 保守点検に関する事項

1） 使用前に、下記の項目について点検し正常かつ安全に作動することを確認してください。
異常が認められた場合は使用しないでください。

① 電源コードに損傷はないか。
② 電源スイッチを「｜」側にした際、緑色に点灯するか。
③ 光源（LED）が点灯するか。
④ 可動部は正しく動くか。
⑤ 保護レンズに損傷はないか。ほこり等は付着していないか。
⑥ ネジはすべて備わっており、確実に締められているか。

2） 接地端子の位置

① 図に従って正面カバーを外す。
② 矢印の箇所に接地端子があります。外れ等の異常がないことを確認してください。

3） LED の寿命は約 30,000 時間です。

注意

	1. 使用前に、正常かつ安全な作動と LED が点灯することを確認してください。異常があった場合は使用しないでください。 2. 電源プラグはしっかりと差し込んでください。

7.　トラブルシューティングに関する事項

現象	考えられる原因	処置方法
全く点灯しない	● 通電していない	→コンセントに電源が来ているか確認する
	● 電源プラグがコンセントから外れている	→電源プラグの接続を確認する
	● 電源が入っていない	→電源スイッチを「｜」側にする
	● LED の寿命が尽きた	→お買い上げの販売店へ連絡する
	● ヒューズ切れ	→ヒューズを交換する【5.7）ヒューズの交換方法 参照】
点灯するが暗い	● 保護レンズが汚れている	→レンズクリーニング用の柔らかい布等で清拭する【5.2）参照】
	● LED の最高照度減少	→お買い上げの販売店へ連絡

※上記以外の場合、お買い上げの販売店にご連絡ください。

8.　技術仕様

重量：本体…約 1.8 kg　スタンド…約 2kg
アーム長：約 105cm

定格電源：AC100-240V　50-60Hz
定格入力：25VA max
ヒューズ定格：T 1.25AH 250V（代替品可）
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IP20
電磁両立性規格（EMC）：IEC 60601-1-2：2007 に適合
照度調整範囲：約 4,900～35,000 lx（300 ㎜～800㎜ において）
色温度：5000±500K
照射野径：105±35 ㎜（300㎜ において）
可動範囲：360°
使用温度：10℃～35℃
保管温度：5℃～45℃
耐用期間：LED 寿命　約 30,000 時間

9.　アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者：　村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL　0725-53-5546　　http://www.muranaka.co.jp

10. 保証

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
   (イ)使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
   (ロ)お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
   (ハ)火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
   (ニ)本書の提示がない場合。
   (ホ)本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書き替えられた場合。
   (ヘ)消耗部品。
   (ト)故障の原因が本品以外に起因する場合。
   (チ)その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、*HEINE EL3 LEDブライト*をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。
※製品の保証は日本国内での使用に限ります　　This warranty is valid only in Japan.
※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名：*HEINE EL3 LEDブライト*
製造番号：
ご芳名

ご住所

TEL.　　　　　(　　　　)

お買い上げ店名

印

住所

TEL.　　　　　(　　　　)
お買い上げ日　　　年　　　月　　　日

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号　　TEL　0725-53-5546